Blood Grouping Reagent

Anti-A1 Lectin
Anti-H Lectin
For Tube and Slide Tests
Anti-A1 Lectin Galileo
For Automated Microplate Tests

- IVD For in vitro diagnostic use
- Store at 2-8° C
- Directions Enclosed
- Discard if markedly turbid
- ▲

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.

Manufacturer: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Adam-Opel Strasse 26A
D-63322 Rödermark, GERMANY

501es–2

Blood Grouping Reagent

Anti-A1 Lectin
Anti-H Lectin
For Tube and Slide Tests
Anti-A1 Lectin Galileo
For Automated Microplate Test

IMMUCOR GAMMA®

Indicaciones de uso:

Blood Grouping Reagents	Reactivos de grupo sanguíneo
For Tube and Slide Tests	Para test de tubo y de portaobjetos
For Automated Microplate Test	Para test Microplaca automatizada

Immucor Anti-A1 Lectin sirve para la identificación de los eritrocitos del Grupo A(1).

Immucor Anti-H Lectin sirve para la detección de la sustancia H en los eritrocitos.

Dichos reactivos están diseñados para ser utilizados en los test de tubo y de portaobjetos.

Immucor Anti-A1 Lectin Galileo está indicado para el *Galileo blood grouping instrument* (Instrumento Galileo de grupo sanguíneo).

Resumen del Test:

El sistema de grupo sanguíneo ABO muestra 4 tipos de antígenos: A1, A2, B y H (el antígeno perteneciente al grupo O).
Se han descrito seis fenotipos de grupo sanguíneo ABO: O, A1, A2, B, A1B, A2B. Immucor Anti-A1 reacciona con los hematíes A1 y A1B y produce un proceso de aglutinación de los mismos.
Salvo los hematíes pertenecientes al O, la sustancia H se detecta claramente en los hematíes A2 y A2B, así como tambien, aunque de forma más débil, en los genotipos A1O y BO. Immucor Anti-H Lectin reacciona con los hematíes A2 y A2B y produce un proceso de aglutinación de los mismos.

Principio del Test:

Una vez seguidas las pautas aquí descritas, la aglutinación de los hematíes con el Anti-A1 o el Anti-H nos muestra la presencia del antígeno correspondiente. La falta de aglutinación por lo general indica la ausencia del componente complemento o de la clase de inmunoglobulina. (véase el apartado LIMITACIONES).

Reactivos:

Immucor Anti-A1 Lectin es una fitaaglutinina obtenida a partir de Dolichos biflorus. Immucor Anti-H Lectin es una fitaaglutinina obtenida a partir de Laburnum alpinum.

Se ha añadido azida sódica (<0.1%) a estos reactivos a modo de conservante.

Se deben utilizar estos reactivos tal y como han sido suministrados, sin ningún tipo de adición o disolución.

Precauciones:

Sólo para uso diagnóstico *in vitro* por parte de personal apropiadamente preparado. Algunos tipos de Lectina y de azida sódica están clasificadas como productos nocivos. No ingerir bajo ningún concepto.

▲ Estos reactivos contienen un < 0,1% de azida sódica ▲
La azida sódica puede llegar a reaccionar con el plomo y cobre transformándose para formar componentes explosivos. Si se desecha en un lavabo, límpiese con agua abundante para así prevenir un aumento de la azida.

Almacenar a una temperatura de 2 a 8° C. No congelar o exponer a temperaturas elevadas.

Discard if markedly turbid	No usar si está marcadamente túrbido.

Evitar contaminar este producto durante su uso. La contaminación afectará negativamente al buen funcionamiento. Una turbidez ligera no afecta al buen funcionamiento de este reactivo, por contra una turbidez marcada puede indicar el deterioro o contaminación del reactivo. No utilizar reactivos contaminados. No utilizar viales goteantes. No utilizar viales sin etiquetar.

CAUTION: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.	ATENCIÓN: NO PIPETEAR CON LA BOCA. EL EMBALAJE DE ESTE PRODUCTO (GOTERO) POSEE COMPONENTES QUE CONTIENEN CAUCHO NATURAL SECO.

Manejar y disponer de los reactivos como agentes potencialmente infecciosos.

No usar pasada la fecha de caducidad. El formato de la fecha de caducidad se indica de la siguiente manera CCYY-MM-DD, por ejemplo, el 28 de mayo del 2005 se expresaría 2005-05-28

Extracción de la muestra:

Extraer una muestra de sangre utilizando una técnica de flebotomía adecuada. Las muestras se pueden extraer con o sin anticoagulante. La prueba se debe llevar a cabo, tan pronto como sea posible, inmediatamente después de la extracción para así minimizar la posibilidad que se presenten reacciones falsas; positivas o negativas, ya sea debido a un almacenamiento inadecuado o bien a la contaminación de la muestra. Las muestras que no se puedan examinar inmediatamente se deben almacenar a una temperatura de 2 a 8° C lo más pronto posible. No utilizar las muestras extraídas en los tubos con los separadores de gel neutrales, ya que con este tipo de muestras pueden presentarse resultados positivos aunque falsos a la misma vez.
Los hematíes extraídos en heparina pueden llegar a examinarse en un periodo máximo de dos días. El periodo para las muestras de EDTA, ACD, CPD, CPDA-1 o CP2D se puede extender hasta los 14 días o bien hasta el tiempo que indique la fecha de caducidad del anticoagulante (si se trata de un tiempo inferior).

Procedimiento:

Materiales proporcionados:

Reactivos Anti-A1 Lectin o Anti-H Lectin en viales de cuentagotas preparados para ser utilizados.

Materiales adicionales requeridos:

Para todos los métodos manuales:

1. Hematíes del donante o paciente.
2. Rotuladores fluorescentes.
3. Salina isotónica o salina isotónica fosfatotamponada (aproximadamente 15mM) con un pH de 6.5-7.5

Para el método de Tubo:

1. Pipetas de transferencia.
2. Tubos de ensayo de 10x75 mm o 12x75 mm y soporte.
3. Centrífuga serológica*.
4. Cronómetro de intervalos.

Para el método de portaobjeto:

1. Portaobjetos de cristal o de plástico
2. Marcador de cera (opcional)
3. Bastones de aplicación
4. Cronómetro o *timer*
5. Pipetas de transferencia

Técnica Automatizada en Microplaca:

Para el procesado automático referirse a las instrucciones incluidas en el manual de usuario del instrumento.

▲

* El usuario debe de ser el responsable de la validación de los mecanismos de los accesorios para el uso indicado.

Métodos de los Test:

A. TEST DE TUBO

1. Etiquetar los tubos de ensayo que se vayan a examinar.
2. Preparar una resuspensión de un 2 al 3% de hematíes a partir de la muestra en salina isotónica (los hematíes se deben lavar por lo menos una vez con salina isotónica).
3. Añadir de 1 a 2 gotas de Anti-H o Anti-A1 a los tubos de ensayo apropiadamente etiquetados.
4. Añadir 1 gota de la resuspensión de los hematíes a cada tubo.
5. Mezclar bien y agitar con cuidado.
6. Incubar el tubo en temperatura ambiente durante 1 minuto.
7. Centrifugar durante 1 minuto a 1.500 rpm (aproximadamente 400 x g).**
8. Resuspender los hematíes con cuidado y comprobar de forma macroscópica la aglutinación. Registrar los resultados.
9. La temperatura puede llegar a afectar severamente al Anti-H. En caso de obtener reacciones ligeramente positivas incubar los tubos durante 5 minutos a una temperatura de 2 a 8°C en un congelador para después repetir los pasos 7 y 8.

ATENCIÓN: **La fuerza centrífuga aplicada debe de ser la mínima para producir un sobrenadante definido y un botón de hematíes claramente delineados que se puedan resuspender con facilidad. No se puede recomendar una velocidad o un tiempo único para todos los tipos de centrífugas disponibles, así como tampoco para todas las aplicaciones de test. Las centrífugas deben calibrarse de manera individual para así determinar el tiempo óptimo y la velocidad necesaria para conseguir los resultados deseados.

B. TEST DE PORTAOBJETOS

1. Etiquetar los portaobjetos que se vayan a usar.
2. Colocar una gota de cada reactivo de grupo sanguíneo que se vaya a examinar en diferentes portaobjetos completamente limpios. No exponerlos al calor o a la luz.
3. Añadir una gota de sangre (o una resuspensión de hematíes en salina del 10%) de la muestra, a cada reactivo utilizando un bastón de aplicación o bien una pipeta de transferencia.
4. Mezclar la sangre y el reactivo. En los portaobjetos de cristal, utilizar otro bastón de aplicación limpio para realizar la mezcla de cada reactivo/hematíe sobre un área oval de unos 20 x 40 mm. Siga las instrucciones del fabricante para los portaobjetos de plástico.
5. Examinar de manera macroscópica la existencia de aglutinación. En los portaobjetos de cristal se consigue haciéndolos rotar lentamente durante un periodo máximo de 2 minutos. En todo caso, no confundir el secado periférico o las fibras de fibrina con la aglutinación.
6. Registrar los resultados.

Atención: Las reacciones débiles obtenidas en los test de portaobjetos deben controlarse mediante los test de tubo.

C. Técnica Automatizada en Microplaca

Para el procesado en microplaca con un instrumento automático, referirse a las instrucciones incluidas en el manual del usuario del instrumento.

▲

Estabilidad de la reacción:

Una vez finalizada la centrifugación, todos los resultados y test de tubo se deben interpretar inmediatamente sin demora alguna. Los retrasos en la interpretación pueden provocar una disociación de los complejos antígeno-anticuerpo y, a la vez, unas reacciones negativas aunque falsas, y como mínimo, reacciones débilmente positivas.

Los test del portaobjetos se deben llevar a cabo en el periodo especificado para así evitar la posibilidad de malinterpretar un resultado negativo y calificarlo como positivo, debido al secado de los reactivos.

Control de calidad:

Se recomienda que se examine este reactivo durante cada día de su uso, para confirmar la reactividad correcta de los hematíes de antígenos positivos y negativos. Si los hematíes de antígeno positivos están aglutinados y los hematíes de antígeno negativos no lo están, se puede considerar que el reactivo es satisfactorio.

Resultados:

POSITIVO

La aglutinación de los hematíes con el Anti-A1 Lectin o Anti-H Lectin indica la presencia del correspondiente Antígeno, por lo que se refiere a los límites aceptados en los procedimientos de test.

NEGATIVO

La ausencia de aglutinación en los hematíes con el Anti-A1 Lectin o Anti-H Lectin indica que el antígeno correspondiente no ha sido detectado en los hematíes examinados, por lo que se refiere a los límites aceptados de los procedimientos de test.

Limitaciones:

Los resultados de test falsos, ya sean positivos o negativos, pueden producirse debido a la contaminación bacteriana o química de los materiales del test, a una temperatura impropia, un tiempo inadecuado de centrífuga, un almacenamiento incorrecto de los materiales, o bien a la omisión de los reactivos del test o a cualquier fallo en el seguimiento de las instrucciones.

Una centrífuga más alta o baja de lo normal, puede provocar la aparición de numerosos resultados falsos ya sean negativos o positivos.

Immucor Anti-H Lectin puede llegar a reaccionar de manera débil con los hematíes A1O y BO.

Immucor Anti-A1 Lectin puede llegar a reaccionar de manera débil e inespecífica con los hematíes A2. En los hematíes A2 y A1 también se producirá un proceso de aglutinación debido a la acción del immucor Anti-A1 en una concentración igual o superior a 400 µg/ml.

Las reacciones positivas obtenidas con las muestras almacenadas pueden ser más débiles que las obtenidas con las muestras frescas.

Los hematíes tratados con enzimas pueden mostrar una serie de reacciones inespecíficas.

Puede ser necesaria una disolución de los reactivos para el uso en instrumentos automatizados. La validación del método es de la responsabilidad del usuario.

Se debe tener en cuenta que la aparición de una sustancia en los hematíes de los recién nacidos puede no llegar a expresarse como se espera que lo haga.

Características específicas de funcionamiento:

Antes de salir al mercado, cada lote de Immucor Anti-A1 Lectin y Anti H Lectin ha sido exhaustivamente examinado en un panel de hematíes de antígenos positivos con objeto de asegurar una reactividad apropiada. Puede recibir información adicional, referente a las pruebas de especificad, llevadas a cabo durante la fabricación o antes del lanzamiento del producto, según pedido, consultando al Servicio Técnico de Immucor en el +49 6074 8420 50 o vía e-mail: tech.support.int@immucor.com.

Bibliografía:

1. Issitt PD, Anstee DJ. Applied Blood Group Serology. 4th Edition. Montgomery Scientific. Durham SC. 1998.
2. Mollison PL. Blood Transfusion in Clinical Medicine. 6th Edition. Blackwell Science. Oxford.1979.
3. Brecher ME, ed. Technical manual. 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
4. Race RR, Sanger R. Blood Groups in Man. 6th Edition, Blackwell Scientific, Oxford. 1975.

REF	Description
0005405	Anti-A(1) (Lectin)
0066004	Anti-A(1) (Lectin) Galileo
0005505	Anti-H (Lectin)

CE

Código de insert: 501es-2
Rev 06/09